

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 1 月 6 日

申請 品目	ザルトラップ点滴静注 100mg ザルトラップ点滴静注 200mg	申請 年月日	平成 28 年 4 月 27 日	申請 者名	サノフィ株式会社
----------	--------------------------------------	-----------	------------------	----------	----------

薬事分科会審議参加規程における、上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販 売 名 / 開 発 名	競 合 企 業 名
競合品目 1	サイラムザ点滴静注液 100mg サイラムザ点滴静注液 500mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL アバスチン点滴静注用 400mg/16mL	中外製薬株式会社
競合品目 3	ベクティビックス点滴静注 100mg ベクティビックス点滴静注 400mg	武田薬品工業株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、ヒト血管内皮増殖因子(VEGF)受容体の細胞外ドメインをヒト免疫グロブリン G1 (IgG1)の Fc 領域に融合させた遺伝子組換えタンパク質であり、VEGF-A、VEGF-B や胎盤増殖因子(PIGF)に結合し、腫瘍血管新生を阻害することにより抗腫瘍効果を示す薬剤である。また、本申請品目の予定する効能又は効果は「治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」であり、オキサリプラチンによる治療歴を持つ結腸・直腸癌患者を対象に FOLFIRI との併用で使用されることを想定している。 本申請品目の上記のような特徴に応じて、オキサリプラチンによる治療歴を持つ結腸・直腸癌患者に FOLFIRI との併用で使用される薬剤のうち、本申請品目と同様の薬理作用を有する「サイラムザ点滴静注液」及び「アバスチン点滴静注用」並びに売上の高い「ベクティビックス点滴静注」を競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 1 月 5 日

申請 品目	レブラミドカプセル 2.5 mg レブラミドカプセル 5 mg	申請 年月日	平成 28 年 6 月 24 日	申請 者名	セルジーン株式会社
----------	------------------------------------	-----------	------------------	----------	-----------

薬事分科会審議参加規定における、上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販 売 名 / 開 発 名	競 合 企 業 名
競合品目 1	ポテリジオ®点滴静注 20 mg [一般名:モガムリズマブ(遺伝子組換え)]	協和発酵キリン株式会社
競合品目 2	コホリン®静注用 7.5 mg (一般名: ペントスタチン)	一般財団法人化学及血清療法研究所
競合品目 3	ペラゾリン®細粒 400 mg、同 800 mg (一般名: ソブゾキサン)	全薬工業株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品目の薬理作用は、腫瘍細胞への直接的増殖阻害作用や血管新生抑制作用で、本品目の予定効能・効果は「再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫」であり、サリドマイドと類似した構造を有する。 市販の競合品目の候補として、本品目と同様に「成人 T 細胞白血病リンパ腫」の効能・効果を有する 3 品目を選択した。

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 1 月 12 日

申請 品目	カナキヌマブ（遺伝 子組換え）	申 請 年月日	平成 28 年 9 月 16 日 （希少疾病用医薬品 指定申請）	申請 者名	ノバルティスファーマ 株式会社
----------	--------------------	------------	--	----------	--------------------

薬事分科会審議参加規程における，上記申請品目に係る競合品目，競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販 売 名 / 開 発 名	競 合 企 業 名
競合品目 1	アクテムラ点滴静注用 80 mg, 200 mg, 400 mg	中外製薬株式会社
競合品目 2		
競合品目 3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤はヒト型抗ヒト IL-1 β モノクローナル抗体であり，今回の追加申請にて予定される効能・効果は全身型若年性特発性関節炎である。現在，アクテムラ点滴静注用が全身型若年性特発性関節炎を効能・効果として有しているため，競合品目として選定した。その他本邦において，全身型若年性特発性関節炎の効能・効果を有する薬剤，もしくは本剤と同様の作用機序を有する薬剤はない。

以上